

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml инжекционен разтвор

Calcium Gluconate hameln 95 mg/ml solution for injection

калциев глюконат за инжекции

calcium gluconate for injection

Разрешение №

BG/MA/MP

Одобрение №

20190233

67707 31-01-2015

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml
3. Как се прилага Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml и за какво се използва

Калций се съдържа естествено в организма и е необходим за нормалната функция на мускулите и нервите. Той е необходим за правилната работа на сърцето и за съсирването на кръвта.

Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml се използва за заместване на ниските нива на калций в организма и за предотвратяване на неправилен сърдечен ритъм (аритмия), дължащ се на високи нива на калий в кръвта.

Показан е при възрастни, деца и юноши за лечение на остра симптоматична хипокалциемия и за лечение на тежка хиперкалиемия, със или без наличие на промени в електрокардиограмата (ЕКГ). Той може също така да се използва в спешни случаи (сърдечен арест), за да помогне за възстановяване на нормалната сърдечна функция, ако нивото на калий в кръвта е твърде високо.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml

Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml не трябва да се прилага:

- ако сте алергични към калциев глюконат или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате високи нива на калций в кръвта (например в резултат на свръхактивна паращитовидна жлеза, прекомерни нива на витамин D, тумор, нарушена функция на бъбреците, остеопороза поради липса на подвижност, саркоидоза или т.нар. млечно-алкален синдром);
- ако имате високи нива на калций в урината (хиперкалциурия);
- ако сте били лекувани със сърдечен гликозид (сърдечно лекарство), освен ако приложението на този лекарствен продукт не е наложително за лечение на тежки симптоми на хипокалциемия.



или остра тежка хиперкалиемия с потенциален жизнен риск, ако не са налични по-безопасни терапевтични алтернативи и не е възможно приложението на калций по перорален път;

- едновременно с антибиотика цефтриаксон при недоносени и доносни новородени (до 28-дневна възраст);
- ако сте дете (на възраст под 18 години) и се нуждаете от многократно или продължително лечение, поради риска от излагане на алуминий, който може да бъде извлечен от стъклото на ампулата;
- ако имате бъбречно заболяване и се нуждаете от повторно или продължително лечение поради риск от излагане на алуминий;
- при тотално парентерално хранене (хранене чрез заобикаляне на стомаха чрез прилагане във вена) поради риск от излагане на алуминий.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml:

- ако страдате от хронично бъбречно заболяване или имате риск от образуване на камъни във Вашия пикочен тракт;
- ако страдате от отлагане на калций в бъбреците (нефрокалциноза);
- ако имате сърдечни заболявания;
- ако имате саркоидоза (подути или възпалени петна от тъкан, обикновено засягащи белите дробове и кожата);
- ако имате нарушена функция на бъбреците. Това състояние може да бъде свързано с повишени нива на калций в кръвта и свръхактивна паращитовидна жлеза, така че Вашият лекар внимателно ще следи веществата в кръвта Ви и ще получавате това лекарство само ако е абсолютно необходимо.

Това лекарство не трябва да се смесва или прилага едновременно с антибиотика цефтриаксон, дори чрез различни инфузионни линии или различни места за инфузия.

Това лекарство не трябва да се смесва или прилага едновременно с натриев бикарбонат (понякога използван за лечение на тежка хиперкалиемия).

Това лекарство трябва да се инжектира или прилага чрез инфузия бавно, за да се предотврати, когато е възможно, разширяване на кръвоносните съдове или нарушена сърдечна функция. Прекалено бързото инжектиране или прилагане на инфузия може да причини сърдечно-съдови нежелани реакции поради високите нива на калций.

Когато това лекарство се инжектира или прилага чрез инфузия във вената Ви (венозна инжекция или инфузия), сърцето Ви трябва да бъде наблюдавано, за да се гарантира, че всяко влошаване на сърдечната функция, като тежка аритмия (нередовен сърдечен ритъм), ще бъде лекувано незабавно.

Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml може да причини локално дразнене на тъканите. Зачервяването на кожата, усещането за парене и болка по време на инжектиране или прилагане чрез инфузия във вена може да показва, че лекарството е било приложено случайно извън кръвоносен съд, което може да доведе до сериозно увреждане на тъканите (некроза на кожата). Вашият лекар ще се увери, че разтворът не изтича в тъкан около кръвоносния съд и внимателно ще наблюдава мястото на инжектиране или прилагане на инфузията.

По време на лечението нивата на калций в кръвта и урината ще бъдат внимателно проследявани.

Алуминиевият оксид може да бъде извлечен от ампулното стъкло от калциев глюконат. Повишените нива на алуминий могат да доведат до рискове, свързани с токсичността на алуминия, като нежелани реакции върху минерализацията на костите и неврологични ефекти.



развитие (мозък и нервна система), както и до нарушение на кръвта, при което органите и тъканите в тялото не получават достатъчно кислород (микроцитна анемия), особено при уязвими пациенти, като тези с бъбречно увреждане и деца (под 18 години).

Други лекарства и Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е особено важно за следните лекарства, тъй като те може да взаимодействат с Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml:

- дигоксин (лекарство за сърце) и други сърдечни гликозиди - могат да повишат действието си;
- тиазидни диуретици (определени водни таблетки) - могат да намалят способността на тялото Ви да елиминира калция и така да доведат до високи нива на калций;
- цефтриаксон (антибиотик) - поради риска от утаяване, не трябва да се дава едновременно, дори чрез отделни инфузионни линии;
- адреналин (епинефрин), лекарство, използвано след сърдечна хирургия - може да намали действието си;
- магнезийт и калцийт могат да намалят действието си един на друг;
- блокери на калциевите канали (сърдечни лекарства) - може да намалят действието си;
- витамин D - трябва да се избягва висок прием.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.

Тъй като калцийт се отделя в кърмата, обсъдете с Вашия лекар дали кърменето трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно това лекарство да има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как се прилага Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml

Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви постави инжекцията или инфузията във вена. Вашият лекар ще реши правилната дозировка за Вас или Вашето дете, както и как и кога ще бъде приложено лекарството.

Лечение на остра симптоматична хипокалциемия и остра тежка хиперкалиемия със или без промени в ЕКГ

Възрастни

Препоръчителната доза за възрастни е 10 ml, която може да се повтори, ако е необходимо. Не повече от 50 ml (5 ампули) от Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml се препоръчва за приложение за период от 24 часа поради риск от излагане на алуминий.

Новородени, деца и юноши

Поради риска от излагане на алуминий, не повече от 1 ml/kg телесно тегло от Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml се препоръчва за приложение при новородени и деца на възраст над 1 месец до 17 години за период от 24 часа.

В случай на леки симптоми на хипокалциемия, които засягат нервите и мускулите, трябва да се предпочете перорална добавка на калций.



Интравенозното лечение с това лекарство на остра симптоматична хипокалциемия трябва да бъде последвана от перорално приемане на калций, ако е необходимо, например в случай на дефицит на витамин Д.

При лечение на остра тежка хиперкалиемия със или без промени в ЕКГ терапията с калций трябва да се използва само за предотвратяване на сериозни сърдечни аритмии, докато се започне друго лечение, намаляващо високите нива на калий в кръвта.

Сърдечен арест поради тежка хиперкалиемия

Възрастни

- Препоръчителната доза за възрастни е 30 ml Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml.

Новородени, деца и юноши

- Препоръчителната доза е 0,6 ml/kg телесно тегло Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml, която може да се повтори, ако е необходимо..

Поради риска от излагане на алуминий, не повече от 1 ml/kg телесно тегло от Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml се препоръчва за приложение при новородени и деца на възраст над 1 месец до 17 години за период от 24 часа.

Като се вземе предвид съдържанието на алуминий в една ампула (когато се измерва в края на срока на годност) и предвид настоящите научни познания, не може да се изключи, че излагането на алуминий (при прилагане на повече от препоръчителния брой ампули) няма да допринесе за бъдещото общо излагане на алуминий (от околната среда, питейна вода и храна) и потенциалната токсичност при пациентите. Поради този риск многократно или продължително лечение при деца (под 18 години) не се препоръчва.

Трябва сте легнали, когато Ви прилагат лекарството.

Нивата на калций в кръвта и урината ще се проверяват по време на лечението.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml

Тъй като лекарството ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра, е малко вероятно да Ви се приложи прекалено много. Ако смятате, че Ви е приложено прекалено много, имате гадене или повръщане, имате запек, болка в стомаха, страдате от мускулна слабост, чувствате жажда, имате много урина, чувствате се объркани или имате болка в костите, трябва незабавно да кажете на лицето, което Ви прилага лекарството.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни сериозни нежелани реакции

При поява на някоя от следните нежелани реакции незабавно уведомете Вашия лекар:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- Тежки, а в някои случаи и фатални, нежелани реакции са съобщени при недоносени и доносени новородени (на възраст <28 дни), които са били лекувани с интравенозен цефтриаксон и калций. Наблюдавани са утайки на цефтриаксон-калциева сол в белия дроб и бъбреците след смъртта.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- бавен или нередовен сърдечен пулс;
- спад на кръвното налягане (хипотония);
- колапс на кръвообращението, вероятно фатален;



- разширяване на кръвоносните съдове;
- горещи вълни, главно след твърде бързо прилагане на лекарството;
- гадене или повръщане;
- усещане за топлина;
- изпотяване.

Нежелани реакции, когато Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml се прилага неправилно или при специални ситуации

- Прекалено бързото инжектиране или прилагане чрез инфузия може да причини сърдечно-съдови нежелани реакции, поради високите нива на калций. Наличието и честотата на такива симптоми зависят пряко от скоростта на инжектиране или на инфузията и приложената доза. • Съобщава се, че след изтичане на разтвора от вена в заобикалящата тъкан (екстравазация) може да се появи отлагане на калций в меката тъкан. Може да бъде последвано от лющене и разрушаване на кожата.
- Ако Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml се прилага като многократно или продължително лечение при деца под 18 години или пациенти с бъбречни заболявания, съществува потенциален риск от натрупване на алуминий и могат да възникнат нежелани реакции, като нарушения на мозъчно развитие и на растежа на костите и нарушение на кръвта, при което органите и тъканите в тялото не получават достатъчно кислород (микроцитна анемия).

Ако смятате, че това лекарство Ви създава някакви проблеми или се притеснявате, консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарственият продукт трябва да се използва веднага след отваряне на опаковката.

Приготвени инфузионни разтвори:

Химическата и физическата стабилност при употреба е доказана в разтвор на глюкоза 5% и разтвор на натриев хлорид 0,9% за 24 часа при 25°C. От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът показва промяна в цвета, утаяване или други видими частици.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml

Активното вещество е калциев глюконат за инжекции. 1 ml разтвор съдържа 95 mg калциев глюконат за инжекции, еквивалентен на 0,21 mmol калций.

10 ml разтвор съдържат 950 mg калциев глюконат за инжекции, еквивалентен на 2,12 mmol калций.

Лекарството съдържа също така помощното вещество калциев захарат, еквивалентен на 0,01 mmol калций/ml (0,11 mmol калций/10 ml).

Общо съдържание на калций е 0,22 mmol/ml (2,23 mmol/10 ml).

Другата съставка е вода за инжекции.

Как изглежда Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml и какво съдържа опаковката

Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml е бистър, безцветен разтвор, без видими частици, доставен в 10 ml безцветни стъклени ампули. 5 или 10 ампули във всяка опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител**Притежател на разрешението за употреба**

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Германия

Производител

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Германия

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Словакия

hameln rds s.r.o.

Horna 36

900 01 Modra

Словакия

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Словакия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml инжекционен разтвор
Чешка република	Calcium Gluconate hameln
Унгария	Calcium Gluconate hameln 95 mg/ml oldatos injekció
Полша	Calcium Gluconate hameln
Румъния	Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml soluție injectabilă
Словакия	Calcium Gluconate hameln 10 % injekčný roztok



Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2024

✕

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ ЗА:

Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml инжекционен разтвор

- Безцветен, прозрачен разтвор без видими частици;
- pH 6,0 - 7,0;
- осмолалитет 270 - 310 mOsmol/kg;
- за интравенозно приложение.

Моля прочетете Кратката характеристика на продукта за пълната информация за предписване и за други данни.

Начин на приложение

За бавна интравенозна инжекция и/или инфузия.

Пациентът трябва да е в легнало положение и трябва да бъде внимателно наблюдаван по време на приложение. Наблюдението трябва да включва нивото на калций в плазмата и ЕКГ.

Трябва да се осигури подходящ венозен достъп, тъй като извънсъдовото приложение може да доведе до тежки кожни наранявания, включително некроза на тъканите.

Скоростта на интравенозно приложение не трябва да надвишава 0,45 mmol калций в минута при възрастни и 0,22 mmol калций в минута като болус при деца. При непрекъснати инфузии скоростта трябва да се коригира въз основа на серумните нива на калций и тежестта на симптомите на хипокалциемия.

За лечение на остра тежка хиперкалиемия дозата и скоростта на приложение трябва да се титрират и коригират в зависимост от проследяването на ЕКГ.

Дозировка

Остра симптоматична хипокалциемия

Нормалната концентрация на калций в плазмата е в границите на 2,25 - 2,75 mmol или 4,5 - 5,5 mEq на литър при възрастни. Лечението трябва да е насочено към възстановяване или поддържане на това ниво.

Остра тежка хиперкалиемия и/или промени в ЕКГ

Калциевата терапия при тежка хиперкалиемия има за цел да предотврати развитието на сериозни сърдечни аритмии и така да се нормализира ЕКГ, докато се предприемат други мерки за понижаване на нивата на калий.

Лечението с калций при възрастни трябва да се започне, когато плазмената концентрация на калий надвиши 6,5 mmol/L и/или при наличие на промени в ЕКГ.

При педиатрични пациенти решението за започване на калциева терапия трябва да се основава на серумните концентрации на калий и/или наличието на промени в ЕКГ. Въпреки това трябва да се следват местните указания за нивата на калий, които налагат остро лечение с калций.



Калциевата терапия не трябва да се прилага рутинно по време на сърдечен арест при възрастни, деца и юноши, а само по време на сърдечна реанимация поради хиперкалиемия..

По време на терапията серумните нива на калций трябва да се наблюдават внимателно.

Несъвместимости

Калциевите соли могат да образуват комплекси с много лекарства и това може да доведе до утайка. Калциевите соли са несъвместими с окислители, цитрати, разтворими карбонати, бикарбонати, оксалати, фосфати, тартарати и сулфати. Съобщава се и за физическа несъвместимост с амфотерицин, цефалотин натрий, цефазолин натрий, цефамандол нафат, цефтриаксон, новобиоцин натрий, добутамин хидрохлорид, прохлорперазин и тетрациклини.

Разреждане

За приложение чрез непрекъсната интравенозна инфузия Калциев глюконат хамелн 95 mg/ml може да се разрежда с 5% глюкоза или 0,9% натриев хлорид.

Химическата и физическата стабилност при употреба е доказана в разтвор на глюкоза 5% и разтвор на натриев хлорид 0,9% за 24 часа при 25 °C.

Разреждането трябва да се извърши при асептични условия. Преди прилагане разтворът трябва да бъде инспектиран визуално за наличие на частици и промяна в цвета. Разтворът трябва да се използва само ако е прозрачен и без частици.

От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Трябва да се избягва разреждането в разтвор, съдържащ бикарбонат, фосфат или сулфат.

Съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Само за еднократна употреба.

Няма специални изисквания за изхвърляне.

